

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Fexeric 1 g Filmtabletten** Basisches Eisen(III)-citrat-Hydrat

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Fexeric und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexeric beachten?
3. Wie ist Fexeric einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fexeric aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Fexeric und wofür wird es angewendet?**

Fexeric enthält den Wirkstoff Basisches Eisen(III)-citrat-Hydrat. Es wird bei Erwachsenen mit Nierenfunktionsstörungen zur Senkung von hohen Phosphatspiegeln im Blut angewendet.

Phosphat ist in vielen Lebensmitteln enthalten. Patienten, deren Nieren nicht richtig funktionieren, können Phosphat nicht in ausreichendem Umfang aus ihrem Körper ausscheiden. Dies kann zu hohen Phosphatspiegeln im Blut führen. Die Aufrechterhaltung eines normalen Phosphatspiegels ist wichtig, um die Gesundheit von Knochen und Blutgefäßen zu erhalten und juckender Haut, geröteten Augen, Knochenschmerzen oder Knochenbrüchen vorzubeugen.

Fexeric bindet in Ihrem Verdauungstrakt an das aus der Nahrung aufgenommene Phosphat und verhindert, dass es in Ihr Blut aufgenommen wird. Das an Fexeric gebundene Phosphat wird dann mit dem Stuhl aus Ihrem Körper ausgeschieden.

Möglicherweise wurde Ihnen zur Vorbeugung hoher Phosphatspiegel in Ihrem Blut eine besondere Ernährung verordnet. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie diese spezielle Ernährung weiterhin einhalten, selbst wenn Sie Fexeric einnehmen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fexeric beachten?

### **Fexeric darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Basisches Eisen(III)-citrat-Hydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn der Phosphatspiegel in Ihrem Blut niedrig ist.
- wenn Sie an einer schwerwiegenden Magen- oder Darmerkrankung leiden, wie z. B. Magen- oder Darmblutungen.
- wenn Sie an Hämochromatose leiden, einer Erkrankung, bei der der Körper zu viel Eisen aus der Nahrung aufnimmt.
- wenn Sie an anderen Erkrankungen in Verbindung mit einem zu hohen Eisenspiegel leiden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fexeric einnehmen, wenn Sie:

- zu viel Eisen in Ihrem Körper haben.
- eine Darmentzündung haben.

### Überwachungstests

Fexeric erhöht den Eisenspiegel in Ihrem Blut. Da eine zu hohe Menge an Eisen Gefahren birgt, wird Ihr Blut zur Kontrolle des Eisenspiegels regelmäßig untersucht. Dieser Bluttest ist möglicherweise Teil der aufgrund Ihrer Nierenerkrankung bei Ihnen durchgeführten Routineuntersuchungen.

### **Kinder und Jugendliche**

Fexeric darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fexeric wurde in dieser Population nicht untersucht.

### **Einnahme von Fexeric zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Fexeric beeinträchtigen bzw. in ihrer Wirkung durch Fexeric beeinträchtigt werden:

- andere eisenhaltige Arzneimittel  
Fexeric enthält Eisen, und Ihr Arzt muss möglicherweise die Dosis Ihrer anderen eisenhaltigen Arzneimittel anpassen.
- aluminiumhaltige Arzneimittel  
Fexeric sollte nicht gleichzeitig mit aluminiumhaltigen Arzneimitteln eingenommen werden.
- Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie die nachstehend aufgeführten Arzneimittel einnehmen oder einzunehmen beabsichtigen. Ihr Arzt wird möglicherweise die Dosis dieser Arzneimittel ändern oder Ihnen raten, diese Arzneimittel 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Fexeric einzunehmen. Möglicherweise wird außerdem die Überwachung der Konzentrationen der folgenden Arzneimittel in Erwägung gezogen:
  - Ciprofloxacin, Doxycyclin, Cefdinir: Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen
  - Valproinsäure: ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie und psychischen Störungen
  - Sertralin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
  - Methotrexat: ein Arzneimittel zur Behandlung von rheumatoider Arthritis, Krebs und der Hauterkrankung Psoriasis (Schuppenflechte)
  - Alendronat: ein Arzneimittel zur Behandlung verringerter Knochenmasse und -dichte
  - Levodopa: ein Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson
  - Levothyroxin: ein Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenhormonmangel

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

- **Schwangerschaft**

Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung eine Empfängnis verhüten. Wenn Sie während der Behandlung schwanger werden, müssen Sie Ihren Arzt um Rat fragen. Es ist nicht bekannt, ob Fexeric Auswirkungen auf ungeborene Kinder hat.

- **Stillzeit**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihr Kind stillen möchten. Es ist nicht bekannt, ob Fexeric in die Muttermilch übergehen und sich auf Ihr Kind auswirken kann.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fexeric hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Fexeric enthält Gelborange S (E110) und Allurarot (E129)**

Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist Fexeric einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- **Anfangsdosis** für Erwachsene: 3 bis 6 Tabletten täglich, in separaten Dosen, zusammen mit oder unmittelbar nach den täglichen Mahlzeiten. Die Einnahme der Tabletten mit den Mahlzeiten unterstützt die Wirkung des Arzneimittels.

Bei Patienten, die keine Dialyse erhalten, ist die niedrigere Anfangsdosis erforderlich: 3 Tabletten täglich, in separaten Dosen, zusammen mit oder unmittelbar nach den täglichen Mahlzeiten.

Ihr Arzt kann die Anfangsdosis abhängig von dem in Ihrem Blut vorliegenden Phosphatspiegel erhöhen oder reduzieren. Ihr Arzt wird den Phosphatspiegel regelmäßig kontrollieren. Dieser Bluttest ist möglicherweise Teil der aufgrund Ihrer Nierenerkrankung bei Ihnen durchgeführten Routineuntersuchungen.

- **Höchstdosis:** 12 Tabletten täglich, in separaten Dosen, zusammen mit oder unmittelbar nach den täglichen Mahlzeiten.

### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser zusammen mit oder unmittelbar nach Mahlzeiten ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fexeric eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Fexeric eingenommen haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn ein Kind versehentlich Fexeric eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf oder wenden Sie sich an den Giftnotruf.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fexeric vergessen haben**

Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit mit einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Fexeric abbrechen**

Die Behandlung eines hohen Phosphatspiegels im Blut muss in der Regel über einen langen Zeitraum erfolgen. Es ist wichtig, dass Sie Fexeric so lange einnehmen, wie Ihr Arzt das Arzneimittel verschrieben hat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Benachrichtigen Sie Ihren Arzt sofort bei:**

- starken Bauchschmerzen oder schwerer Verstopfung (gelegentlich)
- Erbrechen von Blut (gelegentlich)
- Blut im Stuhl (gelegentlich)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Fexeric bei Patienten berichtet, die eine Dialyse erhalten:

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- verfärbter Stuhl
- Durchfall

##### **Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verstopfung
- Bauchschmerzen/Beschwerden im Unterleib
- Aufgetriebener oder aufgeblähter Bauch
- Übelkeit, Erbrechen

##### **Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- veränderte Werte in Eisen-Bluttests
- verminderter oder gesteigerter Appetit
- Verdauungsstörungen, Blähungen
- Entzündung der Magenschleimhaut, Geschwür der Schleimhaut des Magens oder des ersten Darmabschnitts
- Rückfluss von Magensäften in die Speiseröhre
- abnormale Stühle, unregelmäßiger Stuhlgang
- niedrige Phosphatspiegel im Blutserum
- Mundtrockenheit
- Geschmacksveränderungen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- niedrige Kaliumspiegel im Blutserum
- Inkontinenz
- Ausschlag, Juckreiz
- Herzklopfen
- Kurzatmigkeit, Giemen, abnormale Atemgeräusche
- Schmerzen
- Durst
- Bronchitis
- Muskelverletzung
- Gewichtszunahme
- Flüssigkeit in der Lunge
- stark erhöhter Blutdruck

Die häufigsten Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Behandelten) bei Patienten, die keine Dialyse erhalten, betreffen ebenfalls den Magen oder Darm:

- verfärbter Stuhl
- Durchfall
- Verstopfung

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fexeric aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche innerhalb von 60 Tagen verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fexeric enthält**

Der Wirkstoff ist: Basisches Eisen(III)-citrat-Hydrat.

Jede Filmtablette enthält 1 g Basisches Eisen(III)-citrat-Hydrat (entsprechend 210 mg Eisen).

Die sonstigen Bestandteile sind: vorverkleisterte Stärke, Calciumstearat, Hypromellose, Titandioxid, Triacetin, Gelborange S (E110), Allurarot (E129) und Indigocarmin.

### **Wie Fexeric aussieht und Inhalt der Packung**

Fexeric Filmtabletten sind pfirsichfarbene, ovale Tabletten mit der Prägung „KX52“ auf einer Seite. Die Tabletten sind 19 mm lang, 7,2 mm dick und 10 mm breit.

Die Tabletten sind in Plastikflaschen mit kindergesichertem Verschluss abgefüllt. Sie sind in einer Packungsgröße von 200 Tabletten pro Flasche erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Akebia Europe Limited

c/o Matheson

70 Sir John Rogerson's Quay

Dublin 2

Irland

Hersteller:

Propak Health Ltd.

3-4 Ballyboggan Industrial Estate

Ballyboggan Road

Finglas

Dublin 11

Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <http://www.ema.europa.eu>.

Arzneimittel nicht länger zugelassen